

# PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES

Entidad convocante : CENTRO NACIONAL DE ABASTECIMIENTO DE RECURSOS ESTRATEGICOS EN SALUD

Nomenclatura : AS-SM-46-2024-CENARES/MINSA-1

Nro. de convocatoria : 1

Objeto de contratación : Bien

Descripción del objeto : REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ONCOLÓGICOS PARA EL ABASTECIMIENTO 2025 - 13 ÍTEMS

Ruc/código : 20381450377

Fecha de envío : 03/12/2024

Nombre o Razón social : FRESENIUS KABI PERU S.A.

Hora de envío : 13:08:47

## Observación: Nro. 1

### Consulta/Observación:

De conformidad a lo establecido en el Decreto Supremo n. ° 016-2011-SA y modificatorias, se establece que para medicamentos se autorizan especificaciones técnicas, más no Certificado o Protocolo de análisis, por lo que se solicita al comité aclarar, Certificado de analisis que incluya las especificaciones autorizadas en su registro sanitario.

Acápite de las bases : Sección: Especifico Numeral: 1.6 Literal: No Aplica Página: 36

### Artículo y norma que se vulnera (En el caso de Observaciones):

D.S.082-2019-EF: art. 2 inc. a y c)

### Análisis respecto de la consulta u observación:

Considerando que el numeral observado pertenece a un documento aprobado por PERU COMPRAS (mediante RESOLUCIÓN JEFATURAL N° 000101-2023-PERÚ COMPRAS-JEFATURA) relacionado a la Ficha Técnica de uso obligatorio en los Procesos de Selección de bienes que se encuentra en el "Listado de Bienes y Servicios Comunes", en concordancia con lo establecido en el numeral 65.5 del artículo 65 y artículo 111 del Reglamento de la Ley 30225 y sus modificaciones.

En este caso, lo solicitado en el numeral 1.6 del documento de orientación (Anexo N° 1) guarda relación con lo solicitado en el Acápite 9 del Numeral 3.1 del Capítulo III y en el Literal i) del Acápite 2.2.1.1 del Numeral 2.2.1 del Capítulo II de la Sección Especifica.

Según lo solicitado en las bases como "Documento para la admisión de la oferta", el postor debe presentar la "Copia simple del Certificado de Análisis o Protocolo de Análisis del bien ofertado, de acuerdo a la farmacopea vigente o metodología declarada en el Registro Sanitario del Bien ofertado según la legislación y normativa vigente". Por lo cual, el certificado de análisis solicitado debe contener los análisis y ensayos realizados para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas declaradas y aprobadas en su registro sanitario; así como las características técnicas de la Ficha Técnica aprobada del producto farmacéutico convocado.

Por lo expuesto, no se acoge la observación planteada.

### Precisión de aquello que se incorporará en las bases a integrarse, de corresponder:

null